＊2006 年 12 月 1 日改訂（第 2 版）　　　　承認番号 21700BZZ00028000
2006 年 10 月 2 日（第 1 版）

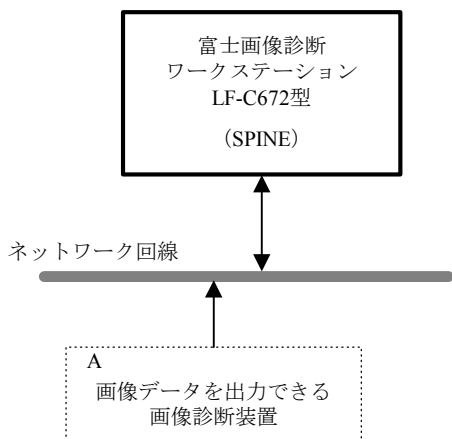
機械器具 09　　汎用画像診断装置ワークステーション（70030000）
管理医療機器　　特定保守管理医療機器

富士画像診断ワークステーション　LF-C672 型

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

本装置は､コンピューターに画像表示､画像処理などのソフトウェアを実装したワークステーション装置です。

本装置を用いたシステム構成図

A は本装置に含まれません。

［動作原理］

医用画像装置（CR、DR、エックス線CT装置、MRI装置など）と直接又はサーバー経由で､ネットワーク接続し､画像データを受信､表示する装置です。オペレーターは画像データを随時ディスプレイ上に呼び出して､必要に応じて画像処理を施すことができます。画像データをDICOM形式で扱います。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

本装置は、デジタル医用画像装置（CR、DR、エックス線CT装置、MRI装置など）と直接又はサーバー経由でネットワークと接続し、画像データを受信、表示し必要に応じて画像処理を行うワークステーション装置で、これら医用画像データを有効に活用し、医師の診断を支援する目的で使用します。

【品目仕様等】

［性能］

以下の主要機能を備えています。

本体ソフトウェア：

(1) ネットワーク通信による画像データの受信
(2) 外部プリンターによる画像データの印刷のための画像データの送信
(3) 画像データの画像処理とその結果の表示
(4) ネットワークに接続された他のコンピューターとの間で操作や処理を共有する機能を備える。ディスプレイに表示される操作画面とキーボードマウスを利用してネットワーク通信により他のコンピューターに操作指示を発行する機能を備える。他のコンピューターで処理を行った結果をネットワーク経由で受信及び表示することができる。

計測ソフトウェア：

(1) 画像データの二点間距離計測などの計測機能

インプラント選択補助機能ソフトウェア（オプション）：

(1) 計測結果を用いて、手術時に使用するインプラントなどの選択を補助する。また、インプラントのデータを画像上に仮に配置して計測を行い、利用するインプラントのサイズ選択を補助する。

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

１．電源ON及び準備
(1) コンピューター本体の電源スイッチを押すと自動的にWindowsが起動します。
アプリケーションを起動すると、システムが起動します。
異常なく起動されたことを確認してください。
(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源ON及び操作は、各装置の操作手順に従ってください。

２．使用中の主な操作
・画像表示
・各種画像処理
・画像のプリント

３．電源OFF
(1) 取扱説明書の記載に従って終了してください。
(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源OFF及び操作は、各装置の操作手順に従ってください。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

１．装置を長時間お使いになるときは、健康のため、１時間ごとに10～15分の休憩をとり、目及び手を休めること。
２．液晶ディスプレイのバックライトには寿命があるため、装置を使用する前に、ディスプレイの発光量が適切であることを確認すること。ディスプレイの発光量が適切でない場合は弊社指定の業者へ連絡すること。
３．同じ画像を長時間表示するような場合には、スクリーンセーバーを使用すること。スクリーンセーバーが起動しない場合は弊社指定の業者へ連絡すること。
同じ画像を長時間表示すると、表示を変えたときに前の画像が残像（焼き付いたような状態）として見える場合があります。
４．輝点・黒点が現れた場合は、液晶ディスプレイの特性によるものかを確認して使用すること。
液晶ディスプレイの特性上画面上に小さな輝点・黒点が現れることがあります。この輝点・黒点は画面上の常に同じ場所に現れます。
５．最新情報を確認したい場合は、F5キーを押して表示を更新すること。
キャッシュの影響によってリスト表示がずれる、修整したはずの情報が更新されていないなどの現象がおこる場合があります。
６．画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。
７．取り扱う画像に応じたディスプレイを使用すること。
カラー画像をモノクロディスプレイで表示すると適切な階調で表示されない場合があります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0392C

8．ディスプレイで読影を行う場合は、使用目的、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任において行うこと。ディスプレイによる読影用にはできるかぎり高精細、高画質タイプのディスプレイを使用すること。
9．読影を開始する前に視野角を確認し、視野角が適切でない場合にはディスプレイの角度を調節すること。
視野角が適切でない場合には正確な読影が困難になることがあります。
10. 読影を開始する前に、読影に適切なサイズで画像表示するように本装置を操作すること。
11. PEM処理（乳房用パターン強調処理）は表示画像に反映されないため、CR画像にPEM処理を行った結果を確認したい場合は、CR装置から出力されたフィルムで読影すること。
12. 計測結果を用いた医療行為は、使用者の責任において行うこと。
13. 画像と計測結果との誤差を考慮して使用すること。
計測に利用する画像は、撮影方法などによって、被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合があります。
14. 計測を行う場合には座標の指定に注意すること。
15. 計測値を確認するときに、補正、較正された値であることを示す＊マークの有無を確認すること。
16. 無停電電源装置を使用している場合で万一停電が発生したときは、すみやかに装置を終了すること。
17. 装置の使用中に、パーソナルコンピューターの電源スイッチで直接電源を切断しないこと。
18. 装置の使用中に、Windowsの設定を変更しないこと。
19. SPINE整形外科用計測ソフトウェアOP-A（富士画像診断ワークステーションLF-C672型の付属品でありインプラント選択補助機能ソフトウェアを含む）では、補正、較正済み画像に対する計測はしないこと。
20. SPINE整形外科用計測ソフトウェアOP-Aで計測する場合、画像に対して較正、補正したいときは、OP-Aの画像のキャリブレーション機能を使うこと。画像には、補正、較正されたことを示す＊マークは表示されないので注意すること。
21. Windowsエクスプローラの操作は取扱説明書で指定のある場合以外は行わないこと。
22. 装置で使用するDVD-RAMディスクは、他の用途には使用しないこと。
23. モダリティ装置での患者ID番号の登録を間違わないように注意すること。
本装置では患者ID番号を、患者を管理するユニークな情報として管理しています。誤った患者ID番号で送られた画像は誤った患者IDに対応する患者の情報として管理される原因となります。
24. 各モダリティで画像処理パラメータを正しく設定した上で撮影を行い、画像を本装置に転送するようにすること。
画像を表示する際、画像処理パラメータが適切に設定されていないと正確な読影が困難になることがあります。
25. データ修正ツールで修正できない検査情報の修正や、重要な画像処理条件の修正は、モダリティ装置で修正を行い、SPINEに再送すること。再送前は、データ修正ツールで対象画像を削除すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
3．装置を患者環境で、電気的分離されていないケーブルを用いてなど電位外の機器と接続する場合は、追加保護接地線を接続すること。
4．装置を患者環境で使用する場合は、弊社指定の業者により絶縁電源トランスを介して電源を医用コンセントに接続すること。
5．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
6．装置を使用の際は、設置環境を守ること。
7．装置に水などがかかる場所で使用しないこと。
8．本機に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。
9．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
10. 装置を日光や照明などの強い光が直射・反射する場所に設置しないこと。
11. 装置を強い電磁界が発生する場所に設置しないこと。
12. 装置を床の上などのほこりが多い場所に設置しないこと。
13. あらかじめインストールされているもの以外のソフトウェアをインストールしないこと。
14. あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。
15. 万一の場合に備えて、無停電電源の使用や、オリジナルフィルムの保存、画像データのバックアップを行うこと。
本装置のハードディスクやDVD-RAMディスクは診断画像の保管を目的とするものではありません。診断画像の保管を行う場合には、セキュリティの確保、バックアップなどを別途行う必要があります。
16. DVD-RAMディスクは、ゴミ、ほこりの多い場所、温度・湿度の高い場所、直射日光の当たる場所、温度差が激しい場所に置かないこと。
17. バックアップ処理の実施時間は、シャットダウンを実行しないこと。バックアップの開始時間がずれないように、パーソナルコンピューターの時計があっているかを確認すること。
18. 装置が故障した場合などには、画面上のメッセージに従い対処すること。
19. 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
20. 移設する場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
21. 装置を廃棄する場合は、個人情報を完全に消去して廃棄すること。

［相互作用］

1．装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

［その他の注意］

1．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1. 設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置してください。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

2. 動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動 作 時
温　度：10～35℃
湿　度：20～80%RH（結露なきこと）
動 作 時（絶縁トランス使用時）
温　度：10～35℃
湿　度：30～80%RH（結露なきこと）
非動作時
温　度：0～45℃
湿　度：20～80%RH（結露なきこと）
電源定格
電　圧：交流100V±10%
周波数：50 又は 60 Hz
冬季など乾燥しすぎる場合は加湿してください。

3.　有効使用期間

有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。

〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置が正常に起動することを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
②接続機器と正常に通信ができることを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
③ディスプレイの汚れ、傷を確認し、汚れがあった場合には清掃する。	毎日	診断業務に支障が生じます。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①ディスプレイの清掃	6ヶ月	診断業務に支障が生じます。
②マウス、キーボードの清掃	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
③ファンの点検	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
④DVD-RAMドライブの清掃	6ヶ月	データの保存や読み出しができなくなる懸念があります。
⑤装置内の清掃	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
⑥ログの確認	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
⑦診断プログラムでのハードウェアの診断	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。

定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社又は弊社指定の業者にお尋ねください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】　＊

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。